

第 2 2 2 回 桜橋渡辺病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2023 年 8 月 18 日（金） 16：00～16：30
開催場所	桜橋渡辺病院 8 階会議室
出席委員名	<p>社会福祉法人幸聖福社会理事 馬場修一、福間法律事務所弁護士 尾崎悠吾、 医療法人渡辺医学会理事 牧野恵子、社会福祉法人ことぶき友愛会評議員 鍋信二、 川崎市産業振興財団医療機器コーディネーター 野村和彦 《医療法人渡辺医学会桜橋渡辺病院》 外科顧問 馬場雄造、副院長 仲村輝也、薬剤科科長 松元一隆、看護部長 吉屋直美、 放射線科主任 徳永洋二、医事統括課診療秘書 上辻真由美</p>
議題及び 審議結果を 含む主な 議論の概要	<p>【審査事項】 バイエル薬品株式会社の依頼による心房細動の患者を対象に、経口 FXIa 阻害薬 asundexian(BAY2433334)の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相国際共同試験 (治験参加者のための同意説明補助資料の追加) 追加点、追加内容をスライドと別紙を用いて説明。治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 (新たな安全性(重篤な有害事象)に関する報告書) 報告のあった院外での安全性情報について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした LY3540378 の第Ⅱ相試験 (患者様向け冊子の追加) 追加点、追加内容をスライドと別紙を用いて説明。治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象とした Olpasiran (AMG890) 第Ⅲ相試験 (治験実施計画書、説明文書・同意文書の変更) 変更点、変更内容をスライドと別紙を用いて説明。治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満被験者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相心血管系アウトカム試験 (新たな安全性(重篤な有害事象)に関する報告書) 報告のあった院外での安全性情報について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>日本イーライリリー株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした LY3298176 の第Ⅲ相試験 (新たな安全性(重篤な有害事象)に関する報告書) 報告のあった院外での安全性情報について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象とした ziltivekimab の効果を検討する第 3 相試験 (新たな安全性(重篤な有害事象)に関する報告書) 報告のあった院外での安全性情報について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【迅速事項】 日本イーライリリー株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした LY3298176 の第Ⅲ相試験</p>

	<p>(治験分担医師の変更) 上記、軽微な審査の為、迅速処理したことを審査委員長より報告。異議なし。 バイエル薬品株式会社の依頼による心房細動の患者を対象に、経口 FXIa 阻害薬 asundexian(BAY2433334)の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相国際共同試験 (治験分担医師の変更) 上記、軽微な審査の為、迅速処理したことを審査委員長より報告。異議なし。</p> <p>【報告事項】 ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象とした ziltivekimab の効果を検討する第 3 相試験 (治験実施計画書 別冊 I の変更) ファイザー株式会社の依頼による心不全患者における ponsegromab の健康関連 QOL に対する有効性及び安全性を評価する第 2 相試験 (GARDEN-TIMI74) (治験実施計画書 別紙 治験実施体制の変更) (治験継続の報告) ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満被験者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相心血管系アウトカム試験 (治験実施計画書 別冊 I (8.0-JP、9.0-JP)、別冊 II の変更)</p> <p>【院内有害事象】 ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社による新規小口径冠動脈病変の治療における BSJ016A のランダム化比較試験 (2023 年 7 月 26 日提出分) 識別№：1637AS005 S 状結腸腺腫 (第 3 報) 有害事象発現日：2023 年 4 月 1 日 ニプロ株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象とした NP024 の多施設共同外部対照試験 (2023 年 7 月 26 日提出分) 識別№：24SWH-08 糖尿病の悪化 (第 2 報) 有害事象発現日：2022 年 11 月 21 日 バイエル薬品株式会社の依頼による心房細動の患者を対象に、経口 FXIa 阻害薬 asundexian(BAY2433334)の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相国際共同試験 (2023 年 7 月 31 日提出分) 識別№：200761010 横行結腸ポリープ (第 1 報) 有害事象発現日：2023 年 7 月 19 日 (2023 年 8 月 2 日提出分) 識別№：200761010 横行結腸ポリープ (第 2 報) 有害事象発現日：2023 年 7 月 19 日 (2023 年 8 月 8 日提出分) 識別№：200761015 心房細動の悪化 (第 1 報) 有害事象発現日：2023 年 8 月 7 日</p>
特記事項	